(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 6. Mai 2005 (06.05.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2005/039620 A1

- A61K 38/19, (51) Internationale Patentklassifikation⁷: 47/12
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/011875
- (22) Internationales Anmeldedatum:

20. Oktober 2004 (20.10.2004)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

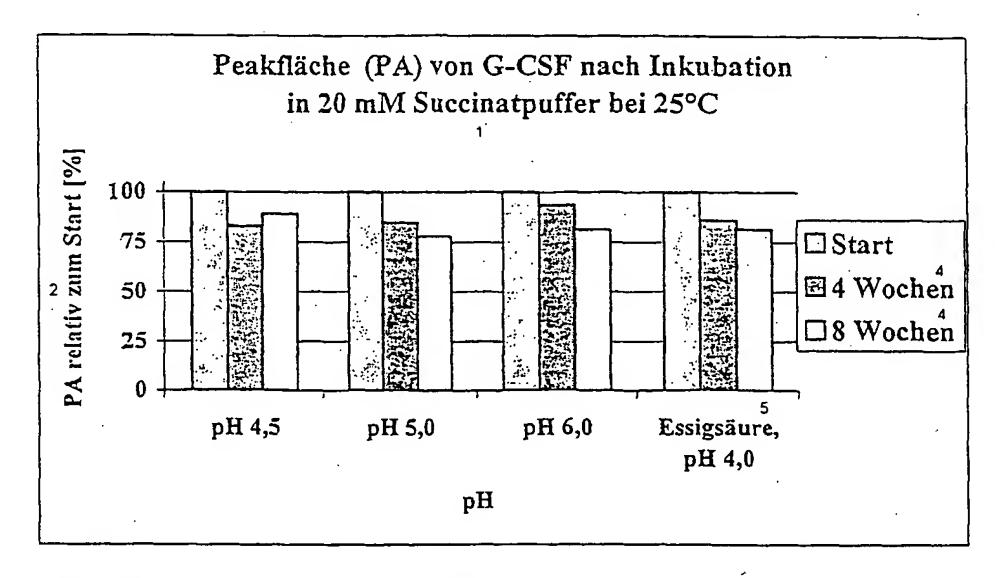
Deutsch

- (30) Angaben zur Priorität: 103 48 550.3 20. Oktober 2003 (20.10.2003) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): HEXAL BIOTECH FORSCHUNGS GMBH [DE/DE]; Industriestrasse 25. 83607 Holzkirchen (DE).

- (72) Erlinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SKUFCA, Peter [SI/DE]; Pankratiusstrasse 9, 53909 Zülpich (DE). SEIB-ERT, Fabian [DE/DE]; Ignaz-Günther-Strasse 10, 83629 Weyarn (DE). GRIMM, Rudolf [DE/DE]; Untertaxetweg 105, 82131 Gauting (DE).
- (74) Anwalt: WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER RÖSS KAISER POLTE - PARTNERSCHAFT: Patentund Rechtsanwaltskanzlei, Alois-Steinecker-Strasse 22. 85354 Freising (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR. HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG. KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

- (54) Title: STABLE AQUEOUS G-CSF-CONTAINING COMPOSITIONS
- (54) Bezeichnung: STABILE WÄSSRIGE G-CSF-HALTIGE ZUSAMMENSETZUNGEN



- 1 PEAK AREA (PA) OF G-CSF AFTER INCUBATION IN 20 MM SUCCINATE BUFFER AT 25 °C
- 2 PA RELATIVE TO START [%]
- 4 WEEKS
- 5 ACETIC ACID
- (57) Abstract: The invention relates to highly stable aqueous G-CSF-containing compositions that contain succinate and/or tartrate as the buffer substance. The invention also relates to lyophilisates and powders that are obtainable from the aforementioned compositions and to drug kits containing such lyophilisates and powders.
- (57) Zusammenfassung: Die Ersindung betrifft wässrige G-CSF-haltige Zusammensetzungen mit hoher Stabilität, die als Puffersubstanzen Succinat und/oder Tartrat enthalten. Die Ersindung betrifft semer Lyophilisate und Pulver, die aus solchen Zusammensetzungen erhältlich sind, sowie Arzneimittel-Kits, die solche Lyophilisate und Pulver enthalten.



2005/039620

WO 2005/039620 A1

MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG. PH. PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.